

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *17012* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *18* tháng *10* năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ Công văn số 830/CV-CT ngày 06/10/2017 của Công ty CP Dược Danapha, Công văn ngày 29/9/2017 của Công ty CPDP Cứu long về việc đề nghị công bố nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tp. ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng QLKD Dược (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(LA).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC

NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 1701.2.../QLD-ĐK ngày 18/10/2017 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	TCCL của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Acepron Codein	VD-20681-14	12/6/2019	Công ty CPDP Cửu Long	Codein Phosphat Hemihydrat	EP 9.0	Alcaliber S.A	Génova 27, Planta 6a, Madrid, Madrid, 28004, Espana	Spain
2	DinalvicVPC	VD-18713-13	01/4/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Tramadol Hydroclorid	BP 2016	Alekhya Drugs Pvt. Ltd.	No.211, Bhanu Enclave, Esi, Sunder Nagar, Hyderabad-38.Ap, India	India
3	DinalvicVPC	VD-18713-13	01/4/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Tramadol Hydroclorid	EP 9.0	Emmennar Pharma Pvt, Ltd - Unit II	Plot No.15, Jawaharlal Nehru Pharmacity (P), Tadi (Vill), Parvada (M), Vishakapatnam-531 021, India	India
4	Panalganeeffer Codein	VD-17903-12	20/12/2017	Công ty CPDP Cửu Long	Codein Phosphat Hemihydrat	EP 9.0	Alcaliber S.A	Génova 27, Planta 6a, Madrid, Madrid, 28004, Espana	Spain
5	Terpin Codein 5	VD-18714-13	01/4/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Codein Phosphat Hemihydrat	EP 9.0	Alcaliber S.A	Génova 27, Planta 6a, Madrid, Madrid, 28004, Espana	Spain



6	Terpin Codein 5	VD-18715-13	01/4/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Codein Phosphat Hemihydrat	EP 9.0	Alcaliber S.A	Génova 27, Planta 6a, Madrid, Madrid, 28004, Espana	Spain
7	Terpin Codein 10	VD-6745-09	11/4/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Codein Phosphat Hemihydrat	EP 9.0	Alcaliber S.A	Génova 27, Planta 6a, Madrid, Madrid, 28004, Espana	Spain
8	Terpin Codein	VD-16011-11	11/4/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Codein Base	EP 9.1	Alcaliber S.A	Génova 27, Planta 6a, Madrid, Madrid, 28004, Espana	Spain
9	Terpin Codein	VD-16012-11	10/5/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Codein Base	EP 9.2	Alcaliber S.A	Génova 27, Planta 6a, Madrid, Madrid, 28004, Espana	Spain
10	Levocef 500	VD-17901-12	20/12/2017	Công ty CPDP Cửu Long	Levofloxacin Hemihydrat	USP 39	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang.	China
11	Ciprofloxacin 500 mg	VD-14950-11	24/7/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Ciprofloxacin Hydroclorid	USP 38	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co.,Ltd.	Zhejiang Provincial Chemical And Medical Materials Base Linhai Zone Linhai, Zhejiang.	China
12	Ciprofloxacin 500 mg	VD-14950-11	24/7/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Ciprofloxacin Hydroclorid	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang.	China
13	Ofliid 200	VD-22450-15	26/5/2020	Công ty CPDP Cửu Long	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	No.333, Jiangan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang, 322118 China.	China

14	Carbamazepin 200 mg	VD-23439-15	17/12/2020	Công ty CP Dược Danapha	Carbamazepine	BP 2012	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd	99 Waisha road, Jiaojiang Taizhou city, zhejiang, 318000	China
15	Ticoidex	VD-15972-11	30/12/2017	Công ty CP Dược Danapha	Chloramphenicol	EP7.0	Quimica Sintetica, S.A.	C/Dulcinea, s/n, Alcala de Henares 28805 - Madrid	Spain
16	Aminazin 1,25%	VD-15685-11	12/12/2017	Công ty CP Dược Danapha	Chlorpromazine hydrochloride	BP 2010	Changzhou Nanjiang Medical & Chemical Co., Ltd	Changzhou city, North district, Lou Town, Wang village	China
17	Colchicin 1 mg	VD-16781-12	26/07/2018	Công ty CP Dược Danapha	Colchicine	USP 32	Indena S.p.A	Via Don Minzoni 6, 20090 Settala (MI)	Italia
18	Dalekine	VD-18679-13	01/4/2018	Công ty CP Dược Danapha	Sodium valproate	EP 7 / BP 2011	Roaq Chemicals Pvt. Ltd	41/B-5, GIDC Estate, Nandesari-39134	India
19	Dalekine	VD-18679-13	01/4/2018	Công ty CP Dược Danapha	Sodium valproate	EP 7 / BP 2011	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Sathammai Village, Karunkuzhi Post, Madhuranthagam Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu	India

Danh mục này gồm 3 trang, 19 khoản./.